

令和2年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和3年3月8日 月曜日 15:30 ~ 15:48
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(副委員長) 田中 誠
(委員) 高月 浩、川波 哲、磯村 周一、佐々木 豊光、
中務 公子、松田 吉憲、平田 喜之、片山 陽介
嶽本 政志
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

- ① 令和3年度への継続審査について
- ② 治験実施計画書等改訂
- ③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の変更契約について

1課題について

【迅速審査報告】

令和2年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和2年11月9日 月曜日 15:30～15:40
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(副委員長) 田中 誠
(委員) 高月 浩、鈴木 哲、川波 哲、磯村 周一、佐々木 豊光、
中務 公子、松田 吉憲、平田 喜之、片山 陽介
(外部委員) 内藤 法徹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

① 治験実施計画書等改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の変更契約について

2課題について

審議結果：承認

令和2年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 令和2年9月14日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 外来管理診療棟 大会議室
[出席委員] (委員長) 大藏 尚文
(副委員長) 田中 誠
(委員) 高月 浩、鈴木 哲、川波 哲、磯村 周一、中務 公子
松田 吉憲、平田 喜之、片山 陽介、嶽本 政志
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

【審議事項】

① 新規治験依頼

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の変更契約について
3課題について

【迅速審査結果報告】

議題3. 受託研究の新規契約について
1課題について審議

審議結果：承認

議題4. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題についての報告

① SJP-0133 第Ⅲ相試験

(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)

【報告事項】

治験終了報告

② 深在性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592とボリコナゾールの安全性と有効性を検討する無作為化、実薬対照、第Ⅲ相非盲検試験

【報告事項】

製造販売承認の取得報告